

10/552369

## 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36条及びPCT規則70]

|                   |     |
|-------------------|-----|
| REC'D 02 JUN 2005 |     |
| WIPO              | PCT |

|                                                        |                                    |                           |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号 664464                               | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 |                           |
| 国際出願番号<br>PCT/JP2004/005061                            | 国際出願日<br>(日.月.年) 08.04.2004        | 優先日<br>(日.月.年) 09.04.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <sup>7</sup> A61K38/38, B01D61/14 |                                    |                           |
| 出願人 (氏名又は名称)<br>財団法人化学及血清療法研究所                         |                                    |                           |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_ ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a. ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ （電子媒体の種類、数を示す）。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

|                                                                   |                                |                                                |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>13. 01. 2005                                  | 国際予備審査報告を作成した日<br>16. 05. 2005 |                                                |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/J P)<br>郵便番号100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br>小堀 麻子      | 4 C      2938<br><br>電話番号 03-3581-1101 内線 3452 |

様式PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2004年1月)

**Best Available Copy**

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査  
☐ PCT規則12.4という国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第\_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第\_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第\_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第\_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第\_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第\_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第\_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第\_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第\_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第\_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第\_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第\_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第\_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

|                |              |   |
|----------------|--------------|---|
| 新規性(N)         | 請求の範囲 2, 4-7 | 有 |
|                | 請求の範囲 1, 3   | 無 |
| 進歩性(I S)       | 請求の範囲        | 有 |
|                | 請求の範囲 1-7    | 無 |
| 産業上の利用可能性(I A) | 請求の範囲        | 有 |
|                | 請求の範囲 1-7    | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 6-279296 A(旭化成工業株式会社)1994. 10. 04

文献2: JP 2002-114799 A(日本製薬株式会社)2002. 04. 16

文献3: JP 2000-53581 A(ツェットエルペー ツェントラールラボラトリウムブルー トシュペンデディーンスト エルエスカー)2000. 02. 22

文献4: JP 4-234326 A(株式会社ミドリ十字)1992. 08. 24

文献5: JP 3-17023 A(株式会社ミドリ十字)1991. 01. 25

文献6: JP 1-305036 A(株式会社ミドリ十字)1989. 12. 08

新規性について

請求の範囲1, 3について

文献1には、平均孔径が10-30nmのウィルス除去膜でアルブミン溶液を濾過することを特徴とする、アルブミン製剤の製造方法が記載され(請求項3-6)、当該濾過によりウィルスを効率よく除去することができると記載されている(段落番号【0021】)。

したがって、本願の請求の範囲1, 3に係る発明は、文献1に記載されたものである。

請求の範囲1について

文献2には、平均孔径35nmのウィルス除去膜濾過工程が組み込まれたアルブミン含有製剤の製造方法が記載されている(請求項1-5, 実施例)。

したがって、本願請求項1に係る発明は、文献2に記載されたものである。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

## 進歩性について

## 請求の範囲 1, 3 について

文献 1 または 2 に記載のウィルス除去膜の孔径を最適化することに格別の創意は要さない。

そして、本願明細書を見ても、孔径を特定したことにより文献 1 または 2 から当業者が予測し得ない格別の効果が奏されるとも認められない。

文献 3 には、アルブミン製剤の製造方法が記載されており、当該製造方法においては望ましくない成分は除去され、さらにウィルス除去のためにプラノバ 15N 等のウィルス除去膜濾過工程を含んでよいことが記載されている（段落番号【0011】）。

ここで、本願出願日前のアルブミン製剤の分野においては、製剤の安全性を向上させるために、ウィルスの除去を行うことは当業者に周知の課題であったと認められるところ、文献 1 に記載のアルブミン製剤を製造においてさらに安全性を高めるために、上記ウィルス除去膜工程を組み込むことは当業者が容易に想到しえたことである。

そして、本願の請求の範囲 1, 3 に係る発明の効果も、文献 3 から当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。

## 請求の範囲 1-7 について

文献 4, 5 には、アルブミン製剤の製造工程において、英雑タンパク質を除去し、加熱処理時のアルブミンの凝集を防止するために、アルブミン含有溶液を陰イオン交換体処理し、後に加熱処理を行うことが記載されている（請求項 3）

文献 6 には、アルブミン製剤へのウィルスの混入を防止するために、アルブミン含有溶液を加熱することが記載されている（請求項 1）。

ここで、本願出願日前のアルブミン製剤の分野においては、製剤の安定性や安全性等を担保するために、有効成分であるアルブミンを高度に精製し、かつウィルスの英雑を防ぐことは当業者に周知の課題であったと認められるところ、文献 1 または 3 に記載のアルブミン製剤の製造において、さらに陰イオン交換体処理やフィルター濾過、加熱処理等を組み合わせて実施することは当業者が容易になしえたことである。

そして、精製が高度になれば不要な夾雑物が減少し、溶液の均一性が増加し、濾過の効率が上がることは当業者に周知の効果であったと認められるところ、それら処理を組み合わせたことにより、濾過流量が増加することも当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。